

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår saksbehandler/tlf.
Karianne Solaas/94535380

Vår ref.
19/12675
Deres ref.
19/4485-Sverre Engelschiøn

Oslo,
15.01.2020

Høringsvar – Forslag til lov om e-helse (e-heselloven) og endringer i forskrift om IKT-standardisering

Forskningrådet takker for muligheten til å uttale oss om ny e-hesellov og forskrift om IKT-standardisering. I høringsvaret fokuserer vi på forhold av relevans for forskning og FoU-støttet innovasjon.

HOD nevner i forarbeidet ønsket om tettere integrasjon mellom primær- og sekundærbruk av helsedata, men dette er ikke tatt inn i forslag til lov og forskrift. Forslaget er gjennomgående for svakt mht. forskning og innovasjon, herunder implikasjoner for sektorer utenfor helsesektoren.

Forskning og innovasjon i offentlig og privat sektor vil øke verdien av og gevinstene fra den nasjonale e-helseporteføljen og bør derfor koples tett på sørge-for-ansvaret. Skillet mellom pasientbehandling og klinisk forskning kan være flytende, og det er et uttalt politisk mål å øke antall kliniske studier. Flere elementer i nasjonale e-heselløsninger kan bli viktige i dette arbeidet.

Forskningrådet ser positivt på forslaget om å tilrettelegge for samordning og effektiv e-helseutvikling gjennom regulatoriske virkemidler. Det er imidlertid viktig at den nasjonale e-helseporteføljen er bred nok og del av annen infrastruktur slik at synergier kan skapes. Det kan eksempelvis bli viktig å se nasjonale forskningsinfrastrukturer for individdata sammen med e-helseporteføljen. Loven bør vurderes å omfatte alle relevante nasjonale e-heselløsninger, ut over de navngitte løsningene i forslaget.

HOD foreslår å lovfeste rollen til Direktoratet for e-helse i det nasjonale digitaliseringsarbeidet. Direktoratet har vist evne til å samarbeide godt med alle relevante aktører på e-helseområdet. Forskningrådet støtter at Direktoratet for e-helse sin rolle og sentrale oppgaver lovfestes, om det vurderes å være den beste måten å sikre at én nasjonal aktør gis myndighet og gjennomføringskraft til å sikre utvikling av nasjonale løsninger og standarder. Forskningrådet mener det er viktig at HOD, gjennom direktoratet, arbeider for å samordne behandling av helseopplysninger, styrke e-helsearbeidet

nasjonalt og fremme samarbeid på området. Den nasjonale samordningen må også sees i en internasjonal kontekst.

HOD foreslår at Norsk Helsenett SF skal pålegges å gjøre e-helseløsninger tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Forskningsrådet vil påpeke at relevante deler av nasjonale e-helseløsninger også må være tilgjengelige for virksomheter utover helsesektoren selv, herunder forsknings- og næringsaktører. Tilrettelegging for sikre nettverk, ID for sikker autorisasjon etc. må ivareta dette behovet.

Forskning og innovasjon vil sammen med nye teknologiske og digitale muligheter og gjennom nye partnerskap endre helsetilbudet, så som innenfor persontilpasset medisin. Forskningsrådet ser derfor behov for at ny lov og forskrift er tilrettelagt for framtidens teknologier og for aktører også utenfor offentlig helsesektor, både på tjeneste- og leverandørsiden. Det er økende behov for samspill mellom det offentlige og næringslivet. Lovverket må ikke hindre dette, men tilrettelegge for samarbeid og forutsigbarhet om den viktige basisinfrastrukturen som e-helseløsningene er.

I høringsnotatet drøftes rolle- og oppgavefordelingen mellom det offentlige og næringslivet:

I det videre digitaliseringsarbeidet av helse- og omsorgssektoren mener departementet det er behov for å tydeliggjøre rolle- og oppgavefordeling mellom direktorat, leverandør og kunde. Markedet skal, i størst mulig grad, benyttes til utvikling av nye tjenester og løsninger. Det pågående digitaliseringsarbeidet i sektoren er avhengig av en markedssituasjon hvor en større del av de tekniske løsningene både utvikles av, og tilbys i, det private markedet. En større grad av innovasjon og et robust leverandørmarked er en forutsetning. Dette forutsetter at det foreligger tydelige rammebetingelser i form av mål og strategier som følges opp av krav og prinsipper for utvikling.

Dette er viktige og gode intensjoner som man må ta hensyn til også ved utviklingen av nasjonale standarder og løsninger.

Forskning og innovasjon må kunne utføres på tvers av ulike datakilder. Det kan synes som HOD har snevret datakildene inn til helseregistre. Eksempelvis er befolkningsundersøkelser og andre kilder med gendata essensielle for persontilpasset medisin ikke inkludert. Avgrensningen er uheldig da det er behov for å lagre store mengder helseopplysninger, inkludert omics-data av ulike slag, og kople disse med andre persondata, steds- og miljødata mm for gjennom bl.a. ansvarlig bruk av kunstig intelligens og maskinlæring, å kunne analysere og anvende data i og utenfor helsesektoren.

Bruk av internasjonale standarder og deltakelse i internasjonalt standardiseringsarbeid er essensielt for Norge. Det er videre viktig å implementere standardene hos alle relevante nasjonale aktører som innhenter og forvalter helsedata og andre personopplysninger. Standardisert språk er både viktig for bedre samhandling innenfor helsetjenestene og for sekundærbruk av opplysningene.

En forutsetning for gode e-helseløsninger er at de er brukervennlige og at de forvaltes sikkert og tillitsfullt. Det er derfor viktig med transparente prosesser med godt og målrettet kommunikasjonsarbeid. Alle relevante brukere av e-helseløsningene må bli hørt og innbyggere, pasienter og pårørende må bli ivaretatt når nye nasjonale løsninger planlegges.

Dokumentet er godkjent og ekspedert med elektroniske signaturer.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd

Jesper W. Simonsen
Områdedirektør

Karianne Solaas
Spesialrådgiver

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår saksbehandler/tlf.
Karianne Solaas/94535380

Vår ref.
19/12675
Deres ref.
19/4485-Sverre Engelschiøn

Oslo,
06.12.2019

Høringsvar - overføring av dataansvar til Norsk Helsenett SF

Norges forskningsråd takker for muligheten til å uttale oss om forslag til endringer av dataansvar i kjernejournalforskriften, reseptformidlerforskriften og dødsårsaksregisterforskriften.

Forskningsrådet støtter forslaget om å flytte dataansvaret for kjernejournal, reseptformidleren og tjenesten for å melde dødsfall fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF. Dataansvaret bør i dette tilfellet følge ansvaret for teknisk løsning etter virksomhetsoverdragelsen 1.1.2020 i tråd med anbefalingene i "Ny e-helseorganisering – tydeliggjøring av myndighetsrollen til Direktoratet for e-helse" (NEO-rapporten).

Dokumentet er godkjent og ekspedert med elektronisk signatur.

Med vennlig hilsen
Norges forskningsråd

Anne Kjersti Fahlvik
Områdedirektør

Karianne Solaas
Spesialrådgiver
Avdeling for helse